

Dokument zpracování Eto

ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ **Dokument č.** DOCUMENT N° 578 / 00
Autokláv č. 22 **Datum zahájení** STARTING DATE 20/02/2021 **Hodina zahájení** STARTING HOUR 17,45
Datum ukončení ENDING DATE 21/02/2021 **Hodina ukončení** ENDING HOUR 04,28
Společnost COMPANY STIRILAB S.R.O. **Metoda** METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%
Popis nakládky LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 18 PALET
Krabice BOXES N° 360
Šarže BATCH 20P2001809, 21P2001501, 21P2001601, 21P2001701, 21P2001100, 21P2001001, 21P2001000, 21P2002900, 21P2002901, 21P2002501, 21P2002600, 21P2002700
Váš dokument č. ENTRANCE DOC. N° 202100925 z 18.02.2021
Náš dokument č. DELIVERY DOC. N° 671/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT	Tára TARE	Netto váha NET WEIGHT
Č. láhve	CYLINDER N° 2295	kg 76,0	kg 46,0	kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 9476	kg 77,1	kg 47,1	kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 2086	kg 78,0	kg 48,0	kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 9474	kg 77,6	kg 47,6	kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N°	kg	kg	kg
Č. láhve	CYLINDER N°	kg	kg	kg

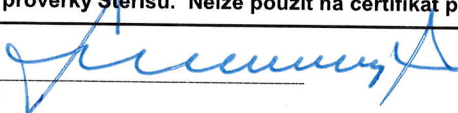
Kondicionování HEATING		Bez ETO WITHOUT ETO	
Limity RANGE	Hodnota VALUE	Limity RANGE	Hodnota VALUE
doba TIME HOURS	1:30	doba TIME HOURS	1:30
hod. hours	Teplota během TEMPERATURE °C	od 1:15 do 1:45	od 45 do 55
			49

Sterilizační cyklus STERILIZATION CYCLE		Limity RANGE	Hodnota VALUE
Tlak před vakuem PRE VACUUM PRESSURE		kPa	od -90 do -70
Čas před vakuem PRE VACUUM TIME		min.	od 15 do 45
Váha směsi MIXTURE WEIGHT		kg.	od 117,6 do 122,4
Doba přivádění plynu GAS INLET TIME		min.	od 45 do 90
Teplota během cyklu CYCLE TEMPERATURE		°C	od 46 do 54
Relativní vlhkost CYCLE R.H.		% R.H.	> 50
Tlakový rozdíl během cyklu DELTA CYCLE PRESSURE		kPa	od 175 do 205
Koncentrace ETO bez nakládky ETO CONCENTRATION		g/mc	od 497 do 517
Doba expozice plynem GAS EXPOSURE TIME		hod hours	od 5:55 do 7:0
Tlak po vakuu POST VACUUM PRESSURE		kPa	od -90 do -70
Čas po vakuu POST VACUUM TIME		min.	od 15 do 45
Počet cyklů po vakuu POST VACUUM CYCLE NUMBER		minimum	4

Externí test dozimetrem EXTERNAL DOSIMETERS TEST	
Typ TYPE GIL-250	Datum splatnosti EXP.DATE
Použité dozimetry USED DOSIMETERS N° NA	

Závěr: Cyklus dle interní prověrky Sterisu. Nelze použít na certifikát pro uvolnění zboží.

Podpis pracovníka
SIGNATURE OF THE OPERATOR

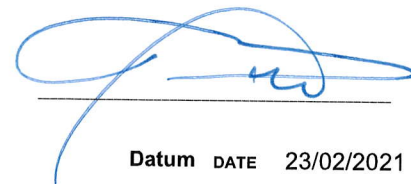


Schválení STERIS

STERIS APPROVAL

Odpovědná osoba

AREA OFFICER




Datum DATE 23/02/2021



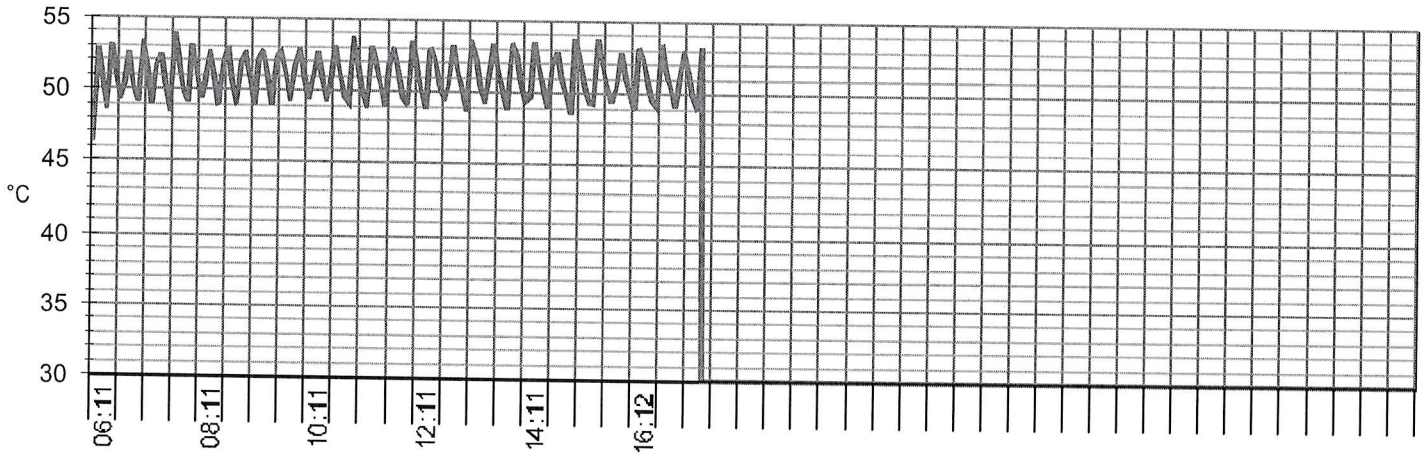
RELEASED BY QUALITY

Alice Čechová

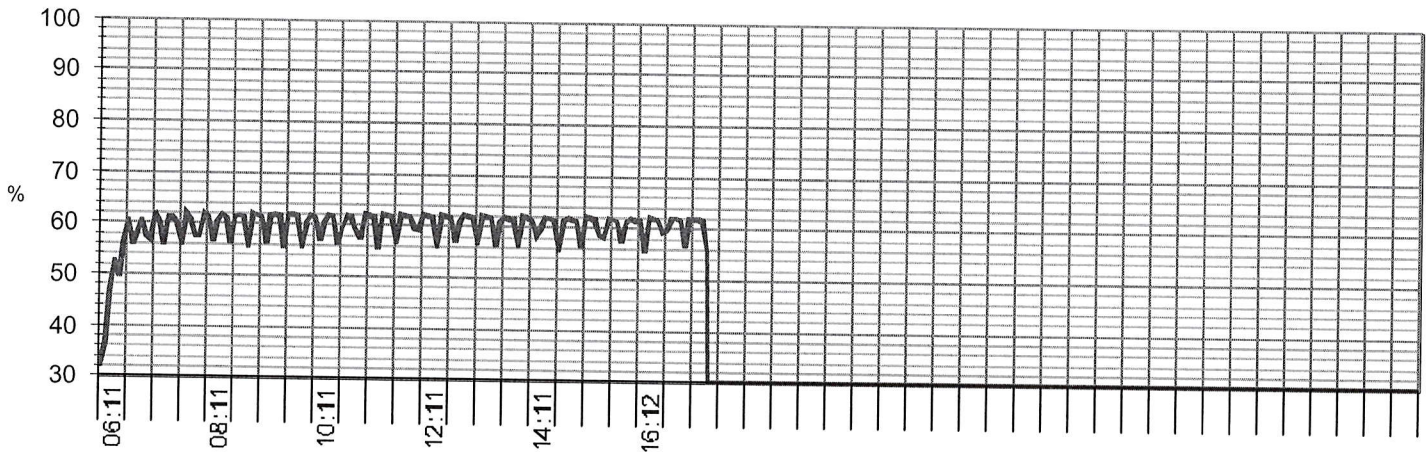
 02. 03. 2021

Tunnel 9-H Duration 24 Track 33
Batch 22210221 Page 1/1
20-02-2021

20-02-2021



Temperature / Time graph



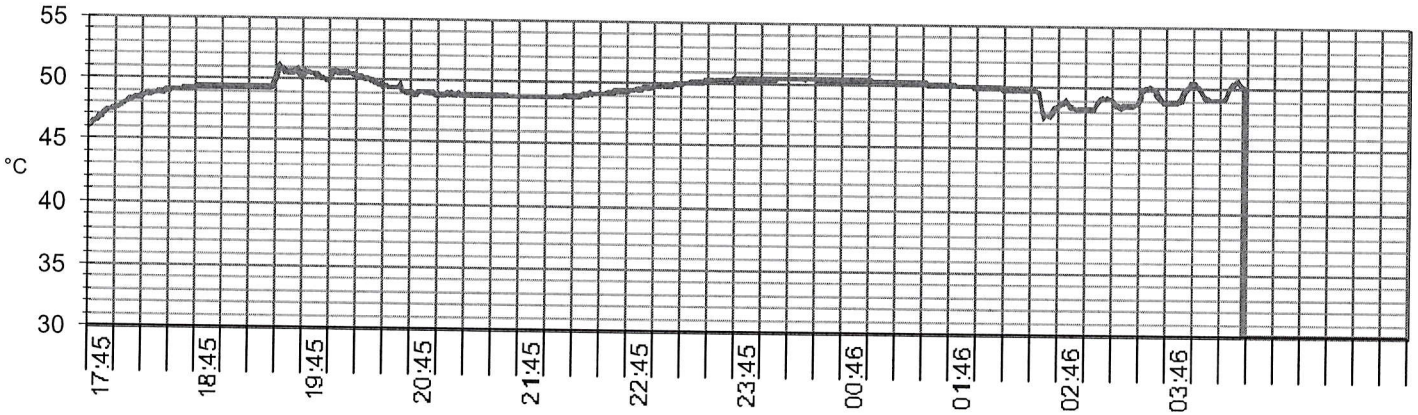
Relative humidity / Time graph

PRE_9-H_33_024_22210221.PDF

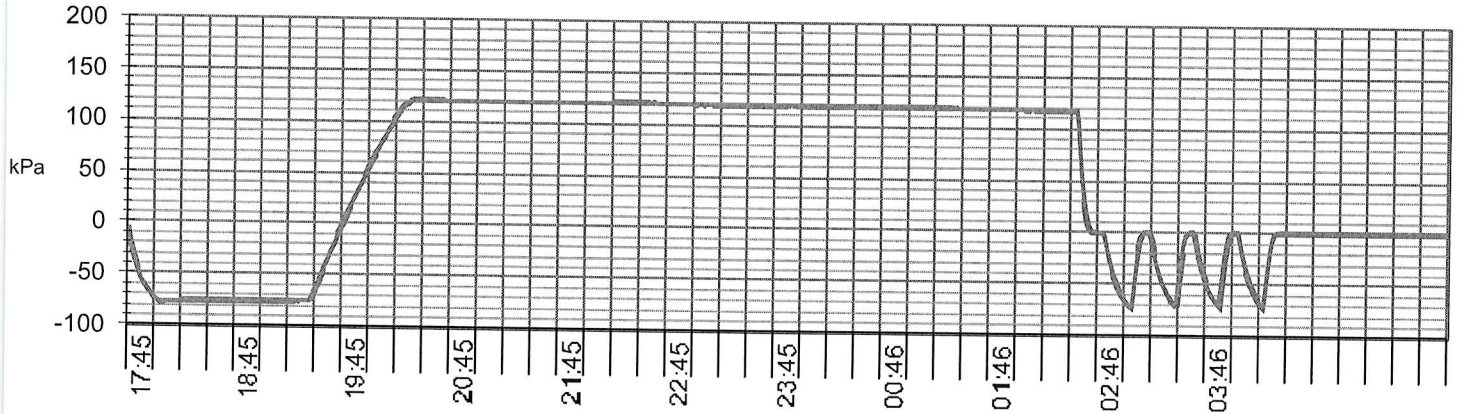
—| time scale = 30 min

CONFORMING

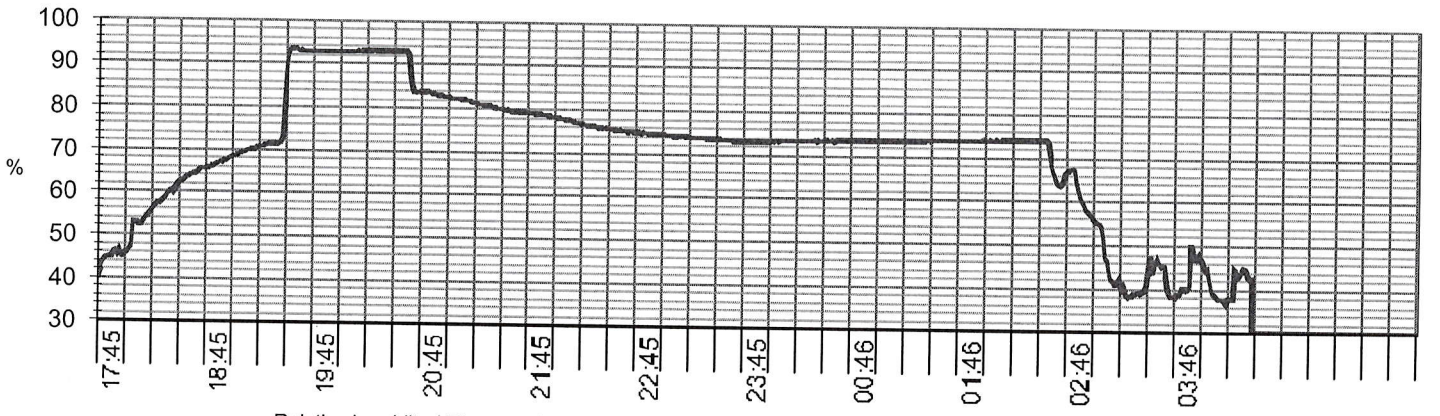
OPERATOR 



Temperature / Time graph - Temperature during exposure time : min 48,8 / MAX 50,5 °C



Pressure / Time graph - Pressure during exposure time : min 118 / MAX 120 kPa



Relative humidity / Time graph - RH at the end of conditioning : 72 %, RH during exposure time : min 73 %

air recirculator working

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 48,3 °C

AUT_0022_22210221.PDF

STERIS treatment verification is based on reading of parameters from graphs lines

CONFORMING

OPERATOR 

Komu: / To: **STIRILAB S.R.O.**
TEXTILNÁ 23
03401 RUZOMBEROK SLOVENSKÁ REPUBLIKA

ANALYSIS CERTIFICATE #1093 - BI400 - 03/01/2021

ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALYZY 1093 - BI400 - 01/03/2021Page 1 / 1 / 1
Strana 1 / 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 141 - p. 147

Evidenční číslo: BI / 141 - s. 147

TITLE: BIOLOGICAL INDICATORS - SPORE STRIP - BACILLUS ATROPHAEUS (B. subtilis var Niger) ATCC #9372

NÁZEV: BIOLOGICKÝ INDIKÁTOR - SPORE STRIP - BACILLUS ATROPHAEUS (B. Subtilis var Niger) ATCC #9372

METHOD: ISO 11138-1

METODA: ISO 11138-1

INTERNAL PROCEDURES: LWI-LAB002

VNITŘNÍ PROCEDURA: LWI-LAB002

REFERENCE DATA

REFERENČNÍ ÚDAJE

SAMPLES DESCRIPTION: ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY - IN VITRO DIAGNOSTIKA

POPIS VZORKŮ: ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY - IN VITRO DIAGNOSTIKA

REFERENCE: STIRILAB S.R.O.

JMÉNO ZÁKAZNÍKA: STIRILAB S.R.O.

WITHDRAWING MADE BY: STERIS

ODPOVĚDNOST ZA VÝBĚR VZORKŮ: STERIS

RECEIVED BY LABORATORY AT: 02/22/2021

DODÁNO DO LABORATOŘE: 22/02/2021

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 202100925

PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 202100925

STERILIZATION BATCH: 22210221 dtd 02/21/2021

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22210221 dne 21/02/2021

BI BATCH: BATR 467

BI ŠARŽE: BATR 467

POPULATION (ufc/strip): $2.5 \cdot 10^6$ POPULACE (cfu / strip): $2.5 \cdot 10^6$

D-value (min): 3.1

D - hodnota (min): 3.1

ANALYSIS PARAMETERS

PARAMETRY ANALÝZY

POSITIVE CONTROLS N.: 1

POČET POZITIVNÍCH KONTROL: 1

BIOLOGICAL INDICATORS N.: 28

POČET BIOLOGICKÝCH INDIKÁTORŮ: 28

GROWTH EVIDENCE AT THE END OF INCUBATION PERIOD

EVIDENCE RŮSTU NA KONCI INKUBAČNÍ DOBY

BI SAMPLES AFTER 7 DAYS

BI PO SEDMI DNECH

negative

negativní

POSITIVE CONTROL BI

positive

POZITIVNÍ KONTROLA BI

pozitivní

Conclusions

Závěry

EFFECTIVE STERILIZATION CYCLE

ÚČINNÝ STERILIZAČNÍ CYKLUS

LABORATORY RESPONSIBLE
ODPOVĚDNÁ OSOBARELEASED BY QUALITY
Alice Čechová 02. 03. 2021



**U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION**

REGISTRATION NUMBER: 3010279338

Transport Document



202100925

STIRILAB s.r.o. a dominique Dutscher company

**Textilná 23
034 01**

Ružomberok

VAT No. SK2021729545

Tel +421 44 432 27 20 Fax +421 44 432 27 17
www.stirilab.com, email ekonom@stirilab.com

IBAN : SK 311111 000000 102498 0028, SWIFT : UNCRSKBX

CUSTOMER

STIRILAB s.r.o.

Textilná 23

034 01 Ružomberok, SK

SHIP TO

STERIS AST CZ s.r.o.

Průmyslová zóna Košíkov 80

59501 Velká Bíteš Česká republika

CUST. NO.	VAT CODE	DATE	TD NUMBER	ISSUED BY	PAGE
	CZ27159621	18.02.2021	202100925		1 to 2

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
BSC740	Fertility collector			
order	lotto 20P2001809	40	40,000	20,00
	exp 31.12.2024			
BSC740	Fertility collector			
order	lotto 21P2002900	40	40,000	35,00
	exp 31.01.2025			
BSC740	Fertility collector			
order	lotto 21P2002901	40	40,000	65,00
	exp 28.02.2025			
BSV120	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile			
order	lotto 21P2001000	10000	1 000,000	150,00
	exp 28.02.2025			
BSV120	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile			
order	lotto 21P2001001	10000	1 000,000	1 000,00
	exp 28.02.2025			
BSV120	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile			
order	lotto 21P2001001	10000	1 000,000	50,00
	exp 28.02.2025			
BSV1200	ANSA 10 uL, PP, peel pack 10 pcs,sterile			
order	lotto 21P2001701	12000	1 000,000	48,00
	exp 28.02.2025			
BSV1201	ANSA 10 ul , sterile			
order	lotto 21P2001501	2100	2 100,000	14,00
	exp 28.02.2025			
BSV1205	Anse jednorázové, 10ul			
order	lotto 21P2001601	4000	1 000,000	40,00
	exp 28.02.2025			
BSV121	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile			
order	lotto 21P2001100	10000	1 000,000	760,00
	exp 31.01.2025			
BSV1210	Anse single-use, volume 1 ul			
order	lotto 21P2002700	12000	1 000,000	96,00
	exp 31.01.2025			
BSV1211	ANSA 1 uL, PP,peel pack 1 pcs, sterile			
order	lotto 21P2002501	0	2 100,000	4,00
	exp 28.02.2025			
BSV1215	ANSA 1 uL, PP,peel pack 5 pcs, sterile			
order	lotto 21P2002600	0	1 000,000	16,00
	exp 28.02.2025			

**ACCEPTANCE
VERIFICATION**

18.2.21



Transport Document

STIRILAB s.r.o. a dominique Dutscher company

Textilná 23

034 01

Ružomberok

VAT No. SK2021729545

Tel +421 44 432 27 20 Fax +421 44 432 27 17

www.stirilab.com, email ekonom@stirilab.com

IBAN : SK 311111 000000 102498 0028, SWIFT : UNCRSKBX

CUSTOMER

STIRILAB s.r.o.

Textilná 23

034 01 Ružomberok, SK

SHIP TO

STERIS AST CZ s.r.o.

Průmyslová zóna Košíkov 80

59501 Velká Bíteš Česká republika

CUST. NO.	VAT CODE	DATE	TD NUMBER	ISSUED BY	PAGE
	CZ27159621	18.02.2021	202100925		2 to 2

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
------	-------------	-------------	----	----------

SHIPPING BY

EXW

ISSUED BY:

Božeková

TRANSPORT

SALE

TRANSPORT START DATE

18.02.2021

DELIVERY TERM

EXW

BOXES

360

PALLETS

18

GROSS WEIGHT KG

2 426,83

NETTO WEIGHT

2 194,06

VOLUME m3

20,17

DRIVER'S SIGNATURE

ANNOTATIONS

RECIPIENT'S SIGNATURE

Any compliant must be made within 8 days after goods receipt. Goods are considered of customer property only after full payment receipt. Any disputes between the are subject to the exclusive jurisdiction of the courts of Slovak republic

STIRILAB s. r. o.
 Textilná 23, 034 01 Ružomberok
 IČO 4483413
 IČ DPH: SK2021729545
 Tel. 044 432 27 20